

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln

Wirkstoff: Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln beachten?
3. Wie ist FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST FLUCONAZOL BASICS 50 MG KAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Breitspektrum-Antimykotikum).  
Fluconazol, der Wirkstoff von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln, gehört zur Stoffgruppe der Triazolenderivate.

**FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln wird angewendet**

zur Behandlung von Pilzkrankungen, die durch Hefepilze (Candida und Kryptokokken) hervorgerufen wurden:

Die Therapie kann von Ihrem Arzt begonnen werden, bevor die Ergebnisse von Kulturen und anderen Labortests bekannt sind. Die Behandlung ist jedoch entsprechend anzupassen, sobald diese Ergebnisse vorliegen.

- 1 Hefepilzkrankungen der Genitalien (Genitale Candidosen). Akute oder wiederkehrende Hefepilzkrankungen der Vagina (Vaginale Candidose), wenn eine lokale Therapie als nicht ausreichend erachtet wird.

- 2 Hefepilzkrankungen der Schleimhäute (Schleimhautcandidosen). Hierzu zählen Hefepilzkrankungen u.a. im Mund und Rachenbereich sowie in der Speiseröhre, Hefepilzbefall der Schleimhaut der oberen Luftwege ohne Beteiligung der Lunge (nicht-invasive bronchopulmonale Infektionen), Candida-Erreger im Urin (Candidurie), Pilzkrankungen (Candidose) der Haut und der Schleimhäute, Hefepilzkrankungen der Mundhöhle (durch Zahnprothesen verursachte wund Stellen, die durch mundhygienische bzw. lokale Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln sind).
- 3 Pilzkrankungen der Haut (Dermatomykosen). Tinea unguim (Pilzkrankung der Nägel), Tinea pedis (als Behandlungsversuch bei Fußpilz), Tinea corporis (Hautpilzkrankung des Körpers), Tinea cruris (Hautpilzkrankung der Unterschenkel), Tinea (Pityriasis) versicolor (Kleienpilzflechte) sowie Candida-Infektionen der Haut.
- 4 Hefepilzinfektion mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen), einschließlich Nachweis der Hefepilze im Blut (Candidämie), disseminierte (über ein oder mehrere Organe verbreitete) und andere in den Körper eindringende Hefepilz-Infektionen. Hierzu zählen u.a. Infektionen des Bauchfells (Peritoneums), der Herzinnenhaut (Endokard), sowie der Lungen- und Harnwege. Candida-Infektionen bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen (Krebspatienten), Intensivpatienten, oder Patienten, die sich in Chemotherapie (zytotoxischer) oder die Immunabwehr-unterdrückender (immunsuppressiver) Behandlung befinden, können ebenfalls behandelt werden.
- 5 Hirnhautentzündung verursacht durch den Hefepilz Kryptococcus neoformans (Kryptokokken-Meningitis). Patienten ohne Begleiterkrankungen können ebenso behandelt werden wie Patienten mit AIDS, Organtransplantat-Empfänger und Patienten mit anderen Ursachen einer Immunabwehr-unterdrückenden Behandlung (Immunsuppression). Fluconazol ist auch als Behandlungsversuch zur Vorbeugung der Kryptokokken-Meningitis bei AIDS-Patienten angezeigt.
- 6 Zur Vorbeugung gegen Pilzinfektionen bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr, bei denen auf Grund einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) nach Chemotherapie (zytotoxischer Therapie) oder Strahlentherapie ein erhöhtes Risiko besteht, wie z.B. Knochenmarktransplantat-Empfängern.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die offizielle Leitlinie zur sachgemäßen Anwendung gegen Pilzinfektionen wirksamen Arzneimitteln berücksichtigen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOL BASICS 50 MG KAPSELN BEACHTEN?**

### **FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder verwandte Azole oder einem der sonstigen Bestandteile von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG führen können.
- zusammen mit Arzneimitteln, die ebenfalls über das Stoffwechselsystem CYP3A4 der Leber verstoffwechselt werden wie **Cisaprid** (Mittel gegen Darmstörungen) und **Astemizol** (Arzneimittel gegen Allergien) oder

**Terfenadin** (Mittel gegen Allergien) (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist erforderlich bei**

- Patienten mit Erkrankungen, die die Entstehung von Herzrhythmusstörungen begünstigen können

Einige Azole (Wirkstoffe zu der auch Fluconazol gehört) werden mit einer Veränderung von EKG-Parametern (Verlängerung des QT-Intervalls) in Verbindung gebracht. In seltenen Fällen können während der Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln bestimmte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.

Obwohl ein Zusammenhang zwischen Fluconazol und einer QT-Verlängerung nicht eindeutig erwiesen ist, sollte FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln bei Erkrankungen, die möglicherweise die Entstehung von Herzrhythmusstörungen begünstigen mit Vorsicht eingesetzt werden, diese sind im folgenden genannt:

- angeborene oder nachweislich erworbene QT-Verlängerung (EKG-Veränderung)
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie); insbesondere bei gleichzeitiger schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Sinusbradykardie (verlangsamter Herzschlag)
- Bestehende symptomatische Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) führen können, obwohl sie nicht über dasselbe Stoffwechselsystem (CYP3A4) abgebaut werden (siehe Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln")
- Störungen des Elektrolythaushalts; erniedrigte Kalium- und Magnesiumspiegel und Calciumspiegel zum Beispiel sollten vor Aufnahme einer Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln von Ihrem Arzt behoben werden.

- Gleichzeitige Anwendung mit Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)  
Die gleichzeitige Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und Halofantrin ist nicht zu empfehlen, denn Halofantrin führt bei der verordneten (therapeutischen) Dosis nachweislich zu einer EKG Veränderung (QTc-Verlängerung).

- Patienten mit schweren Grunderkrankungen  
Bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen (Krebspatienten), wurden während der Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln Veränderungen des Blutbildes, der Leber- und Nierenwerte und der Ergebnisse anderer biochemischer Funktionstests beobachtet.

- Leberunverträglichkeit / Leberfunktionsstörungen  
In sehr seltenen Fällen ging die Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt wurden, von denen einige bekanntermaßen Nebenwirkungen auf die Leber besaßen, mit schwerer Leberunverträglichkeit einschließlich tödlichem Ausgang einher.

Ein Zusammenhang mit der Tagesdosis, Therapiedauer sowie Alter und Geschlecht der Patienten ließ sich nicht herstellen; die Leberunverträglichkeitssymptome bildeten sich in der Regel bei Absetzen der Fluconazol-Therapie zurück.

Patienten mit einer Verschlechterung der Leberwerte unter Therapie mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sollten zur Vermeidung schwerer Leberschädigungen sorgfältig überwacht werden. FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sollte abgesetzt werden, sobald Krankheitszeichen (klinische Anzeichen oder Symptome), auf eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) hindeuten.

- **Entwicklung von schweren Hautreaktionen**  
In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln zu schuppenden (exfoliativen) Hautreaktionen mit zum Teil schwerwiegendem Verlauf wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse kommen. AIDS-Patienten neigen bei Anwendung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen.

Wenn sich während der Behandlung einer oberflächlichen Pilzinfektion mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ein Hautausschlag entwickelt, so ist die Behandlung mit Fluconazol abzusetzen.

Wenn während der Behandlung von Pilzkrankungen der inneren Organe (invasive/systemische Pilzinfektionen) Hautausschläge auftreten sollte der Patient sorgfältig beobachtet werden. Die Therapie mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist abzusetzen, wenn Blasen entstehen (bullöse Hautveränderungen) oder rötliche Hautausschläge in verschiedenen Anordnungen (Erythema multiforme) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaktische Reaktionen) wurden in seltenen Fällen beobachtet (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

- **Planung / Möglichkeit einer Schwangerschaft**  
Bei gebärfähigen Frauen sind im Falle einer Langzeit-Behandlung geeignete Methoden der Empfängnisverhütung in Betracht zu ziehen (siehe "Schwangerschaft" und "Stillzeit").

- **Nierenfunktionsstörungen**  
Bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min ist die Fluconazol-Dosis zu verringern (siehe Abschnitt 3. "Wie ist FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln einzunehmen?").

### **Bei Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Folgende Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln eingenommen werden:**

#### **Cisaprid (Arzneimittel gegen Darmstörung) (CYP3A4-Substrat):**

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluconazol und Cisaprid wurden Fälle von Herzsymptomen, einschließlich schwerwiegender Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) berichtet. FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln darf nicht zusammen mit Cisaprid eingenommen werden.

#### **Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien) (bei Fluconazol-Dosen von 400 mg oder mehr; CYP3A4-Substrat):**

Bei Patienten, die Azol-Antimykotika (zu denen auch Fluconazol gehört) zusammen mit Terfenadin erhielten, traten ernsthafte Herzrhythmusstörungen

(auf Grund einer Verlängerung des QTc-Intervalls) auf. Eine Studie mit 400 mg und 800 mg Fluconazol täglich zeigte, dass Fluconazol bei einer Tagesdosis von 400 mg oder mehr den Blutspiegel von Terfenadin bei gleichzeitiger Anwendung deutlich erhöht. FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln darf nicht gleichzeitig mit Terfenadin eingenommen werden.

**Astemizol (Arzneimittel gegen Allergien) (CYP3A4-Substrat):**

Bei Überdosierungen von Astemizol kam es zu Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) sowie zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulärer Arrhythmie, Torsade de pointes) und Herzstillstand. Eine gleichzeitige Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und Astemizol darf wegen des Risikos eines ernsthaften bis tödlichen Herzstillstands nicht durchgeführt werden.

▪ **Auswirkungen von Fluconazol auf die Wirkung anderer Arzneimittel:**

**Arzneimittel, die durch das Stoffwechselsystem CYP2C9 oder CYP3A4 verstoffwechselt werden**

Fluconazol besitzt eine stark hemmende Wirkung auf bestimmte Enzymsysteme.

Zusätzlich zu den nachfolgend genannten beobachteten bzw. dokumentierten Wechselwirkungen besteht ein Risiko erhöhter Blutspiegel anderer Arzneimittel, die durch diese Enzymsysteme abgebaut werden (z.B. **Ergot-Alkaloide, Chinidin**), wenn diese gleichzeitig mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln eingenommen werden.

Daher ist bei diesen Kombinationen stets Vorsicht geboten; die Patienten sollten bei gleichzeitiger Anwendung sorgfältig überwacht werden. Auf Grund der langen Halbwertszeit (langsamer Abbau) von Fluconazol kann dessen enzymhemmende Wirkung nach Ende der Behandlung noch 4-5 Tage anhalten.

**Alfentanil (starkes Schmerzmittel) (CYP3A4-Substrat):**

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol 400 mg und Alfentanil 20 µg/kg intravenös führte zu höheren Wirkstoffkonzentrationen von Alfentanil im Blut.

Unter Umständen ist eine Anpassung der Alfentanil-Dosis bei gleichzeitiger Anwendung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln durch den Arzt erforderlich.

**Amitriptylin (Mittel zur Behandlung von Depressionen):**

Auf Grund des Risikos toxischer Nebenwirkungen ist eine Überwachung der Amitriptylin- Spiegel sowie gegebenenfalls eine entsprechende Dosisanpassung bei gleichzeitiger Anwendung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln durch den Arzt in Betracht zu ziehen.

**Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmer vom Cumarin-Typ) (CYP2C9-Substrate):**

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol während einer Behandlung mit Warfarin (Blutgerinnungshemmer vom Cumarin-Typ) führte zu einer Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes. Dies ist wahrscheinlich auf eine Hemmung des Abbaus von Warfarin (durch das Stoffwechselsystem CYP2C9) zurückzuführen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und Blutgerinnungshemmern vom Cumarintyp, sollte die Dosis des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels angepasst werden und die Thromboplastinzeit ist engmaschig zu kontrollieren.

**Benzodiazepine (z.B. Beruhigungsmittel) (CYP3A4-Substrate):**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol und **Midazolam** kam es zu einer Zunahme der Midazolam- Konzentration im Blut . Bei gleichzeitiger

Anwendung von Fluconazol und **Triazolam** kam es ebenfalls zu einer Zunahme der Triazolam-Konzentration im Blut.  
Bei gleichzeitiger Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln wurde eine Verstärkung sowie eine Verlängerung der Wirkungen von Triazolam beobachtet.

Ist die gleichzeitige Gabe von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und einem Benzodiazepin (z.B. Midazolam, Triazolam) erforderlich, so ist eine Dosisreduktion des Benzodiazepins in Betracht zu ziehen; der Arzt wird dann eine sorgfältige Überwachung durchführen.

**Calciumkanal-Antagonisten (Arzneimittel-Gruppe zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen) (CYP3A4-Substrate):**

Einige Wirkstoffe aus einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln (Dihydropyridin-Calciumkanal-Antagonisten) zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen wie z.B. **Nifedipin, Isradipin, Nicardipin, Amlodipin und Felodipin**, werden über das Stoffwechselsystem CYP3A4 abgebaut. In der Literatur finden sich Berichte über ausgeprägte Wasseransammlungen in den Extremitäten (periphere Ödeme) und/oder erhöhten Konzentrationen von Calcium-Antagonisten im Blut, wenn diese zusammen mit Itraconazol (Wirkstoff aus derselben Substanzklasse wie Fluconazol) und Felodipin, Isradipin oder Nifedipin (Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten) eingenommen werden.

Eine derartige Wechselwirkung könnte auch mit Fluconazol auftreten.

**Celecoxib (schmerzlindernd und antientzündlich wirkendes Arzneimittel) (CYP2C9-Substrat):**

In Untersuchungen (klinischen Studien) erhöhte sich bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluconazol und Celecoxib die Celecoxib-Konzentration im Blut.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln behandelt werden, ist eine Halbierung der Celecoxib-Dosis zu empfehlen.

**Ciclosporin (Immunsuppressivum) (CYP 3A4-Substrat):**

Bei Fluconazol-Dosen von 200 mg und mehr zeigten sich eindeutige (klinisch signifikante) Wechselwirkungen mit Ciclosporin. Die Ciclosporin Konzentration im Blut nahm zu; die Ausscheidung (Clearance) verringerte sich.

Während der Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sind die Blutspiegel von Ciclosporin zu überwachen.

**Didanosin (zur Behandlung einer HIV-Infektion)**

Die gleichzeitige Anwendung von Didanosin und Fluconazol scheint sicher zu sein; sie zeigt kaum Auswirkungen auf die Verstoffwechslung (Pharmakokinetik) und die Wirksamkeit von Didanosin.

Das Ansprechen auf Fluconazol ist jedoch unbedingt zu überwachen. Hierbei kann es von Vorteil sein, wenn die Gabe von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln vor der Gabe von Didanosin erfolgt.

**Halofantrin (Malariamittel) (CYP3A4-Substrat):**

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln kann auch eine Hemmung des Abbaus von Halofantrin bewirken.

**HMG-CoA-Reduktasehemmer (Arzneimittel-Gruppe zur Senkung der Blutfettspiegel z.B. Atorvastatin, Simvastatin, Fluvastatin) (CYP2C9 oder CYP3A4-Substrate):**

Ein erhöhtes Risiko einer Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) besteht bei gleichzeitiger Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln mit Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel aus der Gruppe der

HMG-CoA-Reduktasehemmern, wie z.B. **Atorvastatin** und **Simvastatin**, oder **Fluvastatin**. Auf Grund der Wechselwirkung zwischen Fluvastatin und Fluconazol können sich die Blutspiegel der HMG-CoA-Reduktasehemmer erhöhen. Wird eine gleichzeitige Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und HMG-CoA-Reduktasehemmern als notwendig erachtet, so ist hierbei Vorsicht geboten.

Bei dieser Kombination ist unter Umständen eine Dosisreduzierung der HMG-CoA-Reduktasehemmer z.B. Atorvastatin, Simvastatin, Fluvastatin erforderlich. Bei einer kombinierten Behandlung sollte auf Anzeichen und Symptome einer Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) mit Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, oder- schwäche geachtet werden und bestimmte Muskelenzym-Werte (Creatinkinase- (CK-) Spiegel) überwacht werden.

Die HMG-CoA-Therapie ist abzusetzen, wenn der Muskelenzym-Wert (CK-Spiegel) deutlich ansteigt oder wenn eine Veränderung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder Rhabdomyolyse festgestellt oder vermutet wird.

**Losartan (Blutdrucksenker) (CYP2C9-Substrat):**

Fluconazol hemmt die Umwandlung von Losartan in dessen wirksames Stoffwechselprodukt. Dieses ist größtenteils für die Wirkung (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonismus) verantwortlich. Eine gleichzeitige Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln könnte zu erhöhten Konzentrationen von Losartan sowie zu einer Verringerung der Konzentration des wirksamen Metaboliten führen.

Eine Überwachung sollte als fortlaufende Kontrolle des Bluthochdrucks durchgeführt werden.

**Orale Kontrazeptiva ("Pille"):**

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln haben wahrscheinlich keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit von oralen empfängnisverhütenden Arzneimitteln (Pille). Die Hormonspiegel im Blut werden durch die gleichzeitige Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und oralen Kontrazeptiva erhöht.

**Phenytoin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) (CYP2C9-Substrat):**

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol und Phenytoin in die Blutbahn (intravenös) erhöhte sich der Phenytoin Blutspiegel.

Ist eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe erforderlich, so muss die Konzentration von Phenytoin im Blut überwacht werden; die Phenytoin-Dosis ist entsprechend anzupassen, um toxische Konzentrationen zu vermeiden.

**Prednison (Glucocorticoid mit entzündungshemmender u. antiallergischer Wirksamkeit) (CYP3A4-Substrat):**

Bei einem mit Prednison (Cortisonähnlicher Wirkstoff) behandelten Lebertransplantat-Empfänger kam es nach Absetzen eines dreimonatigen Fluconazol- Zyklus zu einer Addison-Krise (Nebennierenrinden-Insuffizienz). Hierbei führte das Absetzen von Fluconazol wahrscheinlich zu einem vermehrten Abbau von Prednison.

Bei einer Langzeittherapie mit Fluconazol und Prednison sollten die Patienten beim Absetzen von Fluconazol hinsichtlich auf Zeichen einer Nebennierenrinden-Insuffizienz engmaschig überwacht werden.

**Rifabutin (Antibiotikum, Mittel gegen Tuberkulose) (CYP3A4-Induktor)**

Berichten zufolge kann die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Rifabutin zu einem Anstieg der Rifabutin-Serumspiegel führen. Bei Patienten,

die gleichzeitig mit Fluconazol und Rifabutin behandelt wurden, trat Berichten zufolge eine Entzündung der Augenhaut (Uveitis) auf.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifabutin und FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist eine engmaschige Überwachung erforderlich.

**Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel-Gruppe zur Behandlung der Zuckerkrankheit) (CYP2C9-Substrat):**

Fluconazol führte zu einer Verlängerung der Verweildauer des Sulfonylharnstoffs im Blut, wenn gleichzeitig Sulfonylharnstoffe wie **Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid** eingenommen wurden.

Die gleichzeitige Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und Arzneimitteln aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe bei Diabetikern ist grundsätzlich möglich; hierbei ist jedoch die Möglichkeit des Auftretens einer Unterzuckerung zu beachten.

**Tacrolimus und Sirolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunreaktion) (CYP3A4-Substrate):**

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol und Tacrolimus erhöhte sich die Tacrolimus-Konzentration im Blut. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Fluconazol und Tacrolimus behandelt wurden, kann es Berichten zufolge zu einer Nierenschädigung kommen. Zu Fluconazol und Sirolimus liegen keine Interaktionsstudien vor; hier sind jedoch ähnliche Wechselwirkungen zu erwarten wie bei Tacrolimus.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Tacrolimus oder Sirolimus und FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sind die Plasmaspiegel von Tacrolimus/Sirolimus engmaschig zu überwachen und auf Zeichen einer Toxizität zu achten.

**Theophyllin (Asthmamittel):**

Bei Einnahme von Theophyllin in hohen Dosierungen oder bei erhöhtem Risiko einer Theophyllin-Überempfindlichkeit, ist bei gleichzeitiger Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln eine sorgfältige Überwachung notwendig; da bei gleichzeitiger Anwendung die Verweildauer von Theophyllin im Blut erhöht wird, ist die Theophyllin-Dosis entsprechend anzupassen.

**Trimetrexat (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Lungenentzündungen (Pneumocystis-carinii Pneumonie, (PcP)**

Eine gleichzeitige Anwendung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und Trimetrexat kann zu einer Erhöhung der Trimetrexat-Plasmakonzentration führen.

Lässt sich eine gleichzeitige Anwendung von Trimetrexat und Fluconazol nicht vermeiden, so ist eine engmaschige Überwachung in Bezug auf Trimetrexat-Serumspiegel und Trimetrexat-Toxizität (Knochenmarksuppression, Nieren- und Leberfunktionsstörungen sowie Geschwürbildung im Magen-Darmbereich) erforderlich.

**Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):**

Die gleichzeitige Einnahme von Fluconazol und Zidovudin führte zu einer deutlichen Zunahme der Zidovudin-Konzentration; diese ist wahrscheinlich auf eine Hemmung der Verstoffwechslung (Glukuronidierung) zurückzuführen.

Daher sollten Sie, wenn Sie diese Arzneimittelkombination einnehmen, den Arzt aufsuchen und sich sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Zidovudin-bedingten Nebenwirkungen überwachen lassen.

- **Arzneimittel, die den Stoffwechsel und/oder die Ausscheidung von Fluconazol beeinflussen:**

**Hydrochlorothiazid (entwässerndes Arzneimittel):**

Die gleichzeitige mehrmalige Gabe von Hydrochlorothiazid kann die Plasmaspiegel von Fluconazol erhöhen.

Eine Änderung der Fluconazol-Dosis ist nicht erforderlich.

**Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) (CYP450-Induktor):**

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Rifampicin senkte die Konzentration von Fluconazol im Blut und verkürzte die Verweildauer von Fluconazol.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Rifampicin ist eine Dosiserhöhung von Fluconazol in Betracht zu ziehen.

- **Pharmakodynamische Wechselwirkungen**

**Arzneimittel, die eine Verlängerung des QT-Intervalls (EKG-Veränderung) bewirken:**

Es liegen Berichte vor, nach denen Fluconazol zu einer QT-Verlängerung beitragen kann, die zu ernsthaften Herzrhythmusstörungen führt.

Patienten, die gleichzeitig mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln und anderen QT-verlängernden Wirkstoffen behandelt werden, sind sorgfältig zu überwachen, da eine additive Wirkung nicht auszuschließen ist.

**Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen):**

Tierversuche in vitro und in vivo ergaben eine Gegenwirkung zwischen Amphotericin B und Azolderivaten (zu denen auch Fluconazol gehört).

Ob diese Gegenwirkung Auswirkungen auf die Wirksamkeit hat ist bisher nicht bekannt; ein ähnlicher Effekt könnte auch bei dem Amphotericin-B-Cholesterylsulfat-Komplex auftreten.

Gezielte Untersuchungen ergaben keine deutlichen Veränderungen der Aufnahme (Resorption) von Fluconazol bei oraler Anwendung in Kombination mit Cimetidin (Magenmittel), Antazida (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure), oder nach Ganzkörper-Strahlentherapie bei Knochenmarktransplantationen

**Bei Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln unabhängig von Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Kapseln aber immer zur gleichen Tageszeit ein.

**Kinder**

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen mit Fluconazol (z.B. Suspension oder Lösung) zur Verfügung.

Bei Kindern sollte eine Höchstdosis von 400 mg Fluconazol täglich nicht überschritten werden.

**Ältere Menschen**

Bei alten Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft sollten Sie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln zur Kurzzeittherapie in Standarddosierungen nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Fluconazol in hohen Dosierungen und/oder in Langzeittherapie dürfen Sie während der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer bei lebensbedrohlichen Infektionen. Dies entscheidet dann Ihr Arzt.

### **Stillzeit**

Fluconazol tritt in die Muttermilch über. Nach Anwendung von Fluconazol in hohen Dosierungen oder mehrfacher Anwendung sollten Sie nicht stillen. In dem Fall einer einmaligen Anwendung einer Standarddosierung von 200 mg Fluconazol oder weniger können Sie weiter stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fluconazol besitzt keine oder nur geringfügige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Lenken von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen ist jedoch zu beachten, dass nach Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln gelegentlich Benommenheit und Krampfanfälle auftreten können.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST FLUCONAZOL BASICS 50 MG KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierungsanleitung**

*Für die Therapie stehen Darreichungsformen zur Einnahme (z.B. Kapseln) und Infusionslösungen zur Verfügung. Bei einem Wechsel von intravenöser Anwendung zur oralen Anwendung (zum Einnehmen) oder umgekehrt ist eine Änderung der täglichen Dosierung nicht erforderlich.*

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sonst nicht richtig wirken kann!

#### **HINWEISE:**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Die tägliche Dosierung von Fluconazol richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Pilzinfektion. Bei den meisten Fällen einer vaginalen Pilzkrankung (Candidose) reicht eine einmalige Einnahme zur Behandlung aus.

Bei Infektionsarten, die eine Mehrfachdosierung erfordern, ist die Therapie so lange fortzusetzen, bis die Krankheitszeichen bzw. Labortests erkennen

lassen, dass die Pilzinfektion abgeklungen ist. Bei unzureichender Behandlungsdauer kann es zu einem Wiederauftreten der Erkrankung kommen. Bei Patienten mit AIDS und einer bestimmten Form der Hirnhautentzündung (Kryptokokken-Meningitis) ist in der Regel eine längere Behandlung (Erhaltungstherapie) erforderlich, um einem Rückfall vorzubeugen.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

**1. Dosierung bei Erwachsenen**

	<b>Anwendung</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Dauer der Behandlung</b>
1.	Hefepilzkrankungen der Vagina ( <b>Candida-Vaginitis</b> )	150 mg	als Einmaldosis (oral)
2.	Pilzkrankungen der <b>Schleimhäute</b>		
	Hefepilzkrankungen im Mund- und Rachenbereich (Oropharyngeale Candidose)	50 mg täglich	7-14 Tage außer bei Patienten mit erheblicher Schwächung der Immunabwehr.
	Hefepilzkrankungen der Mundhöhle bei Zahnprothesenträgern	50 mg einmal täglich. Bei gleichzeitiger Anwendung lokaler Antiseptika auf der Prothese.	14 Tage.
	sonstige Hefepilzinfektionen der Schleimhäute (Ausnahme genitale Candidose), wie z.B. Speiseröhre, obere Luftwege ohne Beteiligung der Lunge (nicht-invasiven bronchopulmonale Infektionen), Candida-Erreger im Urin, mukokutaner Candidose.	50 mg täglich	14-30 Tage
	schwere, insbesondere wiederkehrende (rezidiv.) Krankheitsverläufe	Erhöht auf 100 mg täglich	
3.	<b>Fußpilz</b> (Tinea pedis), Hautpilzkrankung des <b>Körpers</b> (Tinea corporis), Hautpilzkrankungen der <b>Unterschenkel</b> (Tinea crucis), <b>Kleinpilzflechte</b> (Tinea [Pityriasis] versicolor) sowie bei Hefepilz-Infektionen der Haut	50 mg einmal täglich	2-4 Wochen; bei Tinea pedis unter Umständen bis zu 6 Wochen. Maximale Behandlungsdauer: 6 Wochen.
	Pilzkrankungen der <b>Nägel</b> (Tinea-unguim-Infektionen)	150 mg einmal wöchentlich	Behandlung fortsetzen, bis der infizierte Nagel vollständig nachgewachsen ist (bei Fingernägeln ca. 3-6 Monate und bei Fußnägeln ca. 6-12 Monate).
4	Hefepilz-Erreger im <b>Blut</b> (Candidämie), über ein oder mehrere <b>Organe</b> verbreitet (disseminierte) Hefepilzkrankung und	am ersten Tag 400 mg, danach 200 mg täglich. In Abhängigkeit von der klinischen	Die Behandlungsdauer richtet sich nach der klinischen Wirksamkeit.

	anderen in den Körper eindringende ( <b>invasive</b> ) Hefepilz-Infektionen (Befall der inneren Organe)	Wirksamkeit kann die Dosierung auf 400 mg täglich erhöht werden.	
5a	Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz <i>Kryptococcus neoformans</i> ( <b>Kryptokokken-Meningitis</b> )	am ersten Tag 400 mg, danach 200-400 mg einmal täglich	Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der klinischen und mykologischen Wirksamkeit; in der Regel mindestens 6-8 Wochen.
5b	<b>Vorbeugung</b> gegen ein Wiederauftreten der Kryptokokken-Hirnhautentzündung <b>bei AIDS-Patienten</b>	200 mg täglich  In einigen Fällen kann 100 mg wirksam sein.	zeitlich unbegrenzt, nachdem der Patient einen vollen Primärtherapie-Zyklus erhalten hat.
6.	<b>Vorbeugung</b> gegen Pilzinfektionen bei Patienten mit <b>geschwächter Immunabwehr</b> nach Chemo- oder Strahlentherapie (die aufgrund einer verringerten Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) ein erhöhtes Risiko aufweisen.	50 - 400 mg einmal täglich nach dem <i>individuellen*</i> Risiko einer Pilzinfektion	Beginn mehrere Tage vor dem voraussichtlichen Einsetzen der Neutropenie und noch 7 Tage fortsetzen nachdem die Neutrophilenzahl wieder auf mehr als 1000 Zellen pro mm <sup>3</sup> angestiegen ist.
	* hohes Risiko einer systemischen Hefepilzkrankung z.B. Empfängern von Knochenmarktransplantaten, mit vermutlich stark ausgeprägter bzw. langfristiger Verringerung der weißen Blutzellen (Neutropenie) * AIDS-Patienten, Neutropenie in Folge einer zellschädigenden Chemo- oder Strahlentherapie	400 mg einmal täglich  50 mg täglich	
	* Risiko schwerwiegender wiederkehrender Infektionen	Erhöhung auf 100 mg täglich	

## 2. Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendliche:

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen (z.B. Suspension oder Lösung) zur Verfügung.

### Behandlungsdauer:

Wie bei Erwachsenen richtet sich die Dauer der Behandlung mit FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln bei Pilzinfektionen nach der Wirksamkeit gegen die Pilze und Abklingen der Symptome (klinische und mykologische Wirksamkeit).

Fluconazol wird täglich als Einzel-Tagesdosis möglichst zur gleichen Tageszeit eingenommen.

### Pilzkrankungen der Schleimhäute (Schleimhautcandidose):

Die empfohlene Dosierung für Fluconazol beträgt täglich 3 mg/kg. Um rascher einen konstanten Spiegel zu erreichen, kann am ersten Tag eine Initialdosis von 6 mg/kg gegeben werden.

### Systemische Candidose (Befall innerer Organe) und Kryptokokken-Infektionen:

Zur Behandlung beträgt die empfohlene Dosierung je nach Schweregrad der Erkrankung 6-12 mg/kg täglich.

Zur Vorbeugung gegen Pilzinfektionen bei Kindern und Jugendlichen mit geschwächter Immunabwehr, die auf Grund einer Verminderung der weißen Blutzellen (Neutropenie) nach zellschädigender Chemo- oder Strahlentherapie ein erhöhtes Risiko aufweisen, sollte die Dosierung je nach Ausmaß und Dauer der entstandenen Neutropenie 3-12 mg/kg täglich betragen (siehe unter Dosierung bei Erwachsenen).

**Höchstdosis:**

Bei Kindern und Jugendlichen sollte eine Höchstdosis von 400 mg täglich nicht überschritten werden.

Hefepilzerkrankung der Genitalien.

Während umfangreiches Datenmaterial für den Einsatz von Fluconazol bei Kindern spricht, sind zur Anwendung von Fluconazol gegen Hefepilzerkrankung der Genitalien bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur wenige Informationen verfügbar.

Die Anwendung ist derzeit nur dann zu empfehlen, wenn eine Behandlung zur Bekämpfung der Pilzinfektion zwingend erforderlich ist und kein geeigneter Wirkstoff zur Verfügung steht.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion bei Kindern:**

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend der Richtlinie für Erwachsene – abhängig vom Grad der Nierenfunktionseinschränkung – angepasst werden (siehe unter "Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion").

**3. Dosierung bei älteren Patienten**

Sofern keine Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung vorliegen, sind die üblichen Dosisempfehlungen zu beachten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) ist die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion anzupassen.

**4. Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

Anpassungen der Einzeldosis-Therapie sind nicht erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die Fluconazol in Mehrfachdosierung erhalten, ist am 1. Behandlungstag die normale empfohlene Dosis (entsprechend der Indikation) anzuwenden, gefolgt von einer täglichen Dosierung nach folgendem Schema:

Kreatinin-Clearance (ml/min.)	Empfohlene Dosis (Prozent der empfohlenen Dosis)
>50	100%
< 50	50%
Reguläre Dialyse	100% nach jeder Dialyse

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

**Art der Anwendung:** Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Kapsel vor oder mit einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

**Wenn Sie eine größere Menge FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:**

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Bei Überdosierung sollte eine Therapie der Vergiftungssymptome (vgl. Nebenwirkungen) durchgeführt werden. Falls erforderlich, zählt dazu auch eine Magenspülung.

Fluconazol wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Eine verstärkte Diurese (Harnausscheidung) führt wahrscheinlich zu einer Erhöhung der Eliminationsrate. Eine 3-stündige Hämodialyse führt zu einer Verringerung des Plasmaspiegels um etwa 50%.

**Wenn Sie die Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln vergessen haben:**

Wenn Sie zu wenig FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen. Die Dosierungsempfehlungen sind zu beachten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme fort, wie im Dosierungsschema angegeben.

**Wenn Sie die Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln abbrechen:**

Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Hefepilzinfektion zu vermeiden, sollten Sie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung einnehmen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Allgemein

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein, Kraftlosigkeit (Asthenie), Fieber

Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems  
Häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Krampfanfälle, Benommenheit, Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen (Parästhesie), Muskelzittern (Tremor), Schwindel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Häufig: Hautausschläge  
Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus)  
Selten: (exfoliative) Hauterkrankungen mit Abschälung und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom)

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes  
Häufig: Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch, Durchfall  
Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie), Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen

Erkrankungen der Skelettmuskulatur  
Gelegentlich: Schmerzhaftes Veränderung der Skelettmuskulatur (Myalgie)

Erkrankungen des Nervensystems  
Gelegentlich: Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen

Psychiatrische Erkrankungen  
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

Leber und Gallenerkrankungen  
Häufig: Anstieg von bestimmten Leberwerten (AST, ALT und alkalischer Phosphatase)  
Gelegentlich: Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Erkrankungen der Leberzellen, Gelbsucht, deutlicher Anstieg des Gesamt-Bilirubins  
Selten: Lebernekrose (schwere Lebererkrankung mit Zelluntergang)

Sinneswahrnehmung  
Gelegentlich: Störungen des Geschmacksempfindens

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  
Gelegentlich: Verminderung der roten Blutzellen (Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems  
Selten: Anaphylaxie (schwerwiegende allergischen Reaktionen u.U. lebensbedrohlich)

Die genannten Nebenwirkungen waren bei HIV-infizierten Patienten häufiger zu beobachten (21%) als bei nicht infizierten (13%). Dabei zeigten sich jedoch bei HIV-infizierten und nicht infizierten Patienten ähnliche Muster der Nebenwirkungen.

***Weiterhin traten folgende Nebenwirkungen auf, bei denen ein Zusammenhang mit der Einnahme von FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln nicht gesichert ist (z.B. in offenen Studien, nach der Markteinführung):***

Erkrankungen des Nervensystems  
Selten: Krampfanfälle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Selten: kreisrunder Haarausfall (Alopezie)  
Sehr selten: (exfoliative) Hauterkrankungen mit Abschälung und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Hautauschlag (Erythem)

Leber und Gallenerkrankungen  
Selten: Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Lebernekrose

Erkrankungen des Immunsystems  
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Schwellungen von Lippen u. Lidregion, seltener Zunge u. anderer Organe (Angioödem), Gesichtsschwellung (Gesichtsödem) und Juckreiz (Pruritus)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  
Selten: Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen (Leukopenie, einschließlich Neutropenie und Agranulozytose), Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Stoffwechselstörungen  
Selten: erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie), erhöhte Triglyceridwerte (Hypertriglyceridämie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)

### **Gegenmaßnahmen**

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

### **5. WIE IST FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Fluconazol.  
1 Hartkapsel enthält 50 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle:  
Gelatine, Patentblau (E 131), Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser  
Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### **Wie FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln aussieht und Inhalt der Packung**

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln sind blau/weiße Hartgelatine-Kapseln der Größe ‚4‘ mit Aufdruck ‚RANBAXY‘ in schwarzer Lebensmittelfarbe auf Ober- und Unterteil; gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver.

FLUCONAZOL BASICS 50 mg Kapseln ist in Packungen mit 14 (N1) und 28 (N1) Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Telefon: 0214 40399 0  
Telefax: 0214 40399 10  
Email: info@basics.de  
Internet: www.basics.de

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

EL: FLUCONANAZOLE RANBAXY 50 MG καψάκια  
UK: Fluconazole 50 mg Capsules  
PT: Fluconazol Ranbaxy 50 mg Cápsulas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

September 2006